

ОПТИМИЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ БІОХІМІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

*Стогарь Т.О., Проскурня О.М.**

Херсонське державне підприємство - біологічна фабрика, м. Херсон, Україна

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Херсонське державне підприємство - біологічна фабрика є державним виробничим підприємством у сфері управління Міністерства аграрної політики та продовольства України. Сьогодні це міцне, сучасне, добре оснащене біологічне підприємство. Підприємство здійснює свою діяльність в галузі ветеринарної медицини. Стратегічним завданням підприємства є зміцнення своїх позицій на ветеринарному ринку України, а також поширення і розширення своєї присутності на ветеринарних ринках країн СНД. Одним з пріоритетних напрямків діяльності є розробка наукомістких, екологічно чистих, безвідходних технологій на основі мікробіологічних технологій молекулярної біології та реалізації складних технічних рішень щодо створення чистих приміщень високих класів чистоти для асептичного виробництва. Фабрика має відповідні умови та дозволи на виготовлення імунобіологічних та діагностичних препаратів проти збудників особливо небезпечних інфекцій. Сучасний етап розвитку ветеринарної медицини неможливий без біохімічних досліджень, які є запорукою успішної якості продукції. Біохімічна лабораторія Херсонської біофабрики є структурним підрозділом відділу біологічного контролю і підпорядковується йому. Вона успішно працює і проводить дослідження ветеринарних препаратів. Тому головними завданнями, що стоять перед лабораторією є досягнення, підтримка і покращення своєчасності та надійності результатів. Біохімічна лабораторія використовує методи і процедури, встановлені стандартами та (або) технічними умовами, відповідно до яких відчувають вироби. Ці документи знаходяться в розпорядженні співробітників, відповідальних за проведення випробувань. Усі стандарти, керівництва, інструкції, довідкові дані та інші документи, що використовуються в роботі випробувальної лабораторії актуалізовані та доступні для персоналу.

У лабораторії проводиться ряд численних аналізів кваліфікованим персоналом, але час від часу виникають систематичні неточності, зумовлені різними причинами у проведенні випробувань і отримання точних, достовірних результатів досліджень. Ці помилки є критичними, результати за певний часовий проміжок сильно коливаються, що неприпустимо і викликає необхідність переробляти аналіз. Нами був проведений аналіз пояснювальних записок на ім'я завідувача лабораторією з поясненням причин затримки відбору проб чи видачі результатів аналізу за останні 2 роки. Використовуючи метод "5 чому?" було систематизовано проблеми і проаналізовано причини, які можуть їх викликати:

1. Склад несвоєчасно повідомляє про надходження сировини і матеріалів. (Причина: Процедура повідомлення складом лабораторії не визначена і не прописана)

2. Постачальник несвоєчасно поставляє реактиви (причини: відсутній контроль за закінченням строків придатності. Відсутній облік кількості реактивів, які залишились. Не прописана процедура моніторингу запасів і термінів придатності).

3. Періодично виникають "запарки", зумовлені приходом великої кількості зразків за короткий інтервал часу (причина: в плані виробництва на місяць є найменування препаратів, яких потрібно випустити по 1-2 серії. У цьому випадку на склад надходить сировина для всіх зазначених препаратів).

4. Результати аналізів піддаються сумніву, аналіз проводився повторно, результати відрізняються (причина: порушено порядок проведення калібрувань).

Було розроблено шляхи вирішення зазначених проблем:

- при необхідності аналізувати велику кількість зразків слід визначити пріоритетність виконання аналізів, враховуючи потреби виробництва відповідно до плану.

Рекомендовано регламентувати дану процедуру.

- Прописати процедуру моніторингу запасів і термінів придатності.
- Необхідно докладно стандартизувати в специфікаціях вхідного контролю кваліфікацію реактивів, які рекомендовані, або допускаються до застосування при виконанні даного конкретного аналізу.
- Регламентувати процедуру здійснення повідомлення.
- Призначити відповідального за метрологічне забезпечення вимірювальних приладів. Регламентувати роботу з вагами, рН-метром та іншими приладами.

Для вирішення основних причин, нами було розроблені стандартні робочі методики:

- СРМ02-000 «Порядок відбору проб сировини і матеріалів. Ідентифікація та маркування сировини і матеріалів»,
- СРМ 02-000 «Порядок замовлення, обліку та зберігання реактивів»,
- СРМ 02-000 «Порядок роботи при експлуатації аналітичних ваг модель MS 204S фірми «METTLER TOLEDO»,
- СРМ 02-000 «Порядок роботи при експлуатації рН-метра моделі SEVEN EASY S20 фірми «METTLER TOLEDO» тощо.

Відбір проб повинен здійснюватися строго відповідно до прописаних методик, які повинні регламентувати покрокові дії при відборі проби. Основна ціль розробленої СРМ – регламентація вимог до визначення статусу вихідної сировини та реактивів, пакувальних та допоміжних матеріалів, що використовуються у виробництві, та регламентувати вимоги до маркування вихідної сировини і реактивів, пакувальних та допоміжних матеріалів.

Нами також були запропоновані наступні рекомендації:

1. Підготовлений посуд, пробки та інструменти повинні бути ідентифіковані. Для ідентифікації підготовленого посуду, пробок, інструментів у методиці передбачити етикетку для маркування контейнерів з підготовленим обладнанням та тарою. Маркування повинне забезпечити інформування працівника про можливість використання таких об'єктів.

2. Відібрані проби повинні бути точно промарковані, щоб уникнути плутанини. У методиці запропонована форма етикетки для маркування зразків відібраних проб.

Для отримання належних результатів аналізів, необхідно щоб у лабораторії проводився чіткий контроль термінів придатності реактивів. Для належного контролю цього параметру ми запропонували форму календарної таблиці контролю термінів придатності реактивів (таблиця ведеться в електронному вигляді у програмі MS Excel). Таблиця дає змогу контролювати термін придатності реактиву, який буде використаний у проведенні аналізу; це допоможе уникнути отримання невірних результатів.

Для замовлення та поставки реактивів потрібен значний час, заявки можуть подаватися несвоєчасно. Для вирішення цієї проблеми нами запропоновано використовувати програму "Облік реактивів". Впровадження програми допоможе:

1. Стежити за точною кількістю матеріалів і реагентів, що є у наявності.
2. Контролювати терміни придатності використовуваних матеріалів.
3. Робити статистичну обробку, що стане на допомогу при плануванні та закупівлі.
4. Оптимізувати трудовитрати та скоротить час.

Таким чином, нами з'ясовано, що внутрішній контроль якості в біохімічній лабораторії повинен включати безперервну критичну оцінку власних лабораторних аналітичних методів і робочих процесів. Нами виявлено основні критичні місця у роботі лабораторії, проведено аналіз помилок, які виникають при проведенні досліджень. Розроблено коригувальні дії для усунення виявлених помилок і оптимізації діяльності біохімічної лабораторії.